

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 5 个试验/共 11 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20213458	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2022-01-17
申请人名称	上海津曼特生物科技有限公司/ 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20213458
相关登记号	
药物名称	重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液 曾用名:KN026
药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	HER2阳性胃癌（包括胃 - 食管结合部腺癌）
试验专业题目	评估KN026联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中有效性、安全性、药代动力学及免疫原性的多中心、随机双盲、安慰剂对照II/III期临床研究

试验通俗题目	评估KN026联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中有效性和安全性的II/III期临床试验		
试验方案编号	KN026-001	方案最新版本号	V4.0
版本日期:	2023-07-14	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1	上海津曼特生物科技有限公司			
	2	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司			
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

1.试验目的： 第一阶段主要目的：评价KN026联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中的安全性和客观缓解率[IRC评估，RECIST 1.1]。次要目的：1、ORR（研究者评估）、DOR和DCR；2、PFS和OS；3、药代动力学特征；4、免疫原性。第二阶段主要目的：评价KN026联合化疗对比安慰剂联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中的PFS和OS。次要目的：1、ORR、DOR、DCR和研究者评估的PFS；2、评价KN026联合化疗对比安慰剂联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中的安全性；3、药代动力学特征；4、免疫原性。探索性目的：1、分析肿瘤组织和外周血ctDNA中基因变异以探索HER2耐药和/或有效性的机制；2、生活质量（QoL）；3、肿瘤标志物。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	其它 其他说明:II-III期	设计类型	平行分组
随机化	随机化	盲法	双盲	试验范围	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	年龄 ≥ 18周岁；
	2	经组织学或细胞学确认的HER2阳性局部晚期、复发或转移性的胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）；HER2阳性根据NCCN 2020 v3胃癌指南定义为IHC检测结果3+，或IHC检测结果2+且利用原位杂交FISH方法确认HER2基因扩增得到阳性检测结果（HER2/CEP17比值 ≥ 2.0，或者平均HER2拷贝数 ≥ 6.0个信号/细胞），第一阶段受试者以研究中心当地检测结果为入组依据，第二阶段受试者以中心实验室检测结果为入组依据；
	3	既往至少一线标准治疗（曲妥珠单抗联合化疗）失败；注：对于既往使用含曲妥珠单抗方案进行的新辅助/辅助治疗，如果受试者在新辅助/辅助治疗期间或完成治疗后6个月内出现疾病进展，则可将其视为一线治疗；
	4	第一阶段：根据RECIST 1.1，在基线至少有1个可测量病灶；第二阶段：在基线至少有1个可评估病灶；该区域既往必须没有接受过放疗，或者有证据表明该病灶在放疗结束后明显进展；
	5	ECOG评分0或1分；
	6	受试者预期生存期≥3个月；
	7	随机前7天内主要器官功能正常，满足以下标准：？血常规检查：血红蛋白（Hb）≥90 g/L；中性粒细胞绝对值（ANC）≥1.5×10 ⁹ /L；血小板（PLT）≥90×10 ⁹ /L；（最近14天未输全血或成分血；最近7天未使用过促造血细胞因子）；？生化检查：AST、ALT ≤2.5×ULN（正常值上限）（如为肝转移受试者，其AST、ALT≤5×ULN）；总胆红素（TBIL）≤1.5×ULN且直接胆红素≤1.0×ULN；白蛋白≥28 g/L；肌酐清除率≥50 mL/min（应用标准的Cockcroft-Gault公式）；？凝血功能：活化部分凝血活酶时间（APTT）≤1.5×ULN、国际标准化比值（INR）/或凝血酶原时间（PT）≤1.5×ULN；（允许接受低稳定剂量的抗凝药，如剂量阿司匹林100 mg/天）；
	8	左室射血分数（LVEF）≥50%或当地正常值下线（LLN）；由超声心动图（ECHO）测定，无ECHO时才使用心脏放射性核素扫描（MUGA）测定，基线及后续随访测量方法保持一致；
	9	NYHA心功能分级0- I 级；
	10	受试者同意在研究药物使用期间以及最后一次给药后6个月内采用有效避孕措施；
	11	受试者能够理解知情同意书，自愿参与并签署知情同意书；
	12	受试者有能力并愿意遵守研究方案。

排除标准	1	未经治疗活动性脑转移受试者；如果受试者脑转移灶经过治疗，且转移灶病情稳定（首次给药前至少4周脑部影像学检查显示病灶稳定，且没有新发神经系统症状，或神经系统症状已恢复至基线水平，而且在研究性治疗首次给药前至少14天内无需激素治疗）、没有新发或原先脑转移灶增大证据，则允许入组；
	2	距受试者首次用药前4周内接受过其他试验用药，以最后一次试验用药的时间为准；
	3	给药前4周或5个半衰期（以较短者为准但至少2周）内接受过化疗、小分子抑制剂、免疫治疗（如白介素、干扰素或胸腺素）等抗肿瘤治疗；给药前14天内接受过有抗肿瘤活性的中草药治疗；
	4	首次用药前2周内接受过放疗或2周前接受过放疗；（如经腹、经胸等重大手术；不包括诊断性穿刺或输液装置植入等小手术），或预期在研究期间需要进行大手术治疗
	5	既往使用阿霉素累积剂量超过320 mg/m ² ，或等量换算的其他蒽环类药物(蒽环类等效剂量计算：1 mg 阿霉素=2 mg 表柔比星=2mg 吡柔比星=2 mg 柔红霉素=0.5 mg 去甲氧柔红霉素=0.45 mg 米托蒽醌；阿霉素脂质体除外)；
	6	既往使用除曲妥珠单抗外其他的抗HER2治疗（如ADC、双抗、小分子靶向治疗等）。
	7	孕妇或哺乳期妇女；或计划在本试验期间或试验结束后6个月内怀孕或生育的受试者；
	8	有危及生命过敏史的，或已知对蛋白药物或重组蛋白或KN026药物中某种辅料（组氨酸、冰醋酸、蔗糖和聚山梨酯20）过敏的，曾对曲妥珠单抗有严重超敏反应的受试者；
	9	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE 5.0等级评价≤1级或基线水平，除外秃发和皮肤色素沉着（允许研究者评估进入临床试验没有潜在安全性风险的任何级别）；
	10	难以控制的腹泻（≥2级腹泻，且用药后48小时内未好转）；
	11	心血管病史：未控制的高血压受试者（定义为尽管使用抗高血压药物后持续收缩压 > 150 mmHg和/或舒张压 > 100 mmHg）；任何有症状的充血性心力衰竭病史（NYHA分级II-IV）；使用曲妥珠单抗或其他抗HER2治疗过程中，或治疗结束后左室射血分数LVEF比治疗前绝对值降低 ≥ 10%且绝对值 < 50%或LVEF比治疗前绝对值降低 ≥ 15%；首次研究治疗前6个月内有心肌梗死病史；首次研究治疗前3个月内发生过心绞痛以及不稳定型心绞痛的受试者；首次研究治疗前6个月内有需要β-阻滞剂或地高辛以外的抗心律失常药物治疗的严重心律失常和传导异常（除外房颤和阵发性室上性心动过速）；QTcF > 450毫秒（男）；QTcF > 470毫秒（女）；研究者认为有其他显著临床意义的心脏疾病；

12	经研究者判断控制不佳的系统性疾病，包括糖尿病等；
13	需要系统性抗菌、抗真菌或抗病毒治疗的严重的慢性或活动性感染（如抗感染药物在试验用药前已经连续超过1周，并且将继续使用），包括结核感染等；
14	首次研究治疗前2周内接受系统性皮质激素（> 10 mg/天强的松，或等当量的其他皮质激素）；允许使用吸入性类固醇或局部外用皮质醇，允许使用皮质类固醇用于某些化疗药物的预处理，允许短期（≤ 7天）用于预防或治疗造影剂过敏；
15	非感染性间质性肺病史，或需要激素治疗的间质性肺炎；
16	有免疫缺陷病史，包括HIV检测阳性或患有其它获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史者；
17	活动性HBV [本研究HBsAg或HBcAb阳性受试者需要检测HBV DNA，如果HBV DNA > 500 IU/mL（或2500 copies/mL）将排除。对于HBsAg或HBcAb阳性者，允许接受抗病毒治疗后达到HBV-DNA ≤ 500 IU/mL（或2500 copies/mL）后入组研究] 或HCV感染 [聚合酶链反应（PCR）HCV核糖核酸（RNA）呈阴性的患者可参与本项研究] 或HIV阳性或梅毒抗体阳性（且经确诊者）；
18	首次研究治疗前5年内合并其他恶性肿瘤，除外已治愈的皮肤鳞癌、基底细胞癌、非肌层浸润性膀胱癌、局限性低危前列腺癌 [定义为阶段 ≤ T2a、格里森评分 ≤ 6分和前列腺癌诊断时PSA ≤ 10 ng/mL（如测量）的受试者接受过根治性治疗且无前列腺特异性抗原（PSA）生化复发者可参与本研究]、原位宫颈/乳腺癌等已接受根治性治疗并无任何复发转移征象；
19	首次研究治疗前2周内需要引流或利尿剂治疗的体腔积液（胸水、腹水、心包积液等）；因其他原因使用利尿剂是允许的；
20	已知的错配修复蛋白缺失（dMMR）或微卫星高度不稳定（MSI-H），且既往未用过PD-1/PD-L1单抗；
21	即使外周或者中心静脉营养支持，在首次用药前1个月内非故意体重下降 ≥ 5%；
22	不能耐受或拒绝方案要求的化疗；
23	研究者认为受试者由于存在任何临床或实验室检查异常或系统性疾病史或其它原因，而不适合参加本临床研究。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液 (KN026) 英文通用名:Recombinant HumAanized Bispecific Antibody gainst HER2 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:325mg/13ml/瓶 用法用量:30mg/kg 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先发生者为准。
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:30 mg/5 ml/瓶; 100 mg/16.7 ml/瓶 用法用量:175 mg/m ² , D1, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先发生者为准。
	3	中文通用名:注射用盐酸伊立替康 英文通用名:Irinotecan Hydrochloride for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:40 mg/2 ml/瓶; 100 mg/5 ml/瓶; 300 mg/15 ml/瓶; 用法用量:125 mg/m ² , D1和D8, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先发生者为准。
	4	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:Docetaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20 mg/0.5 ml/瓶 用法用量:75 mg/m ² , D1, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先发生者为准。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液模拟剂 (安慰剂) 英文通用名:Placebo of Recombinant HumAanized Bispecific Antibody gainst HER2 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:325mg/13ml/瓶 用法用量:30mg/kg 用药时程:单次给药, 3周为一个给药周期
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:30 mg/5 ml/瓶; 100 mg/16.7 ml/瓶 用法用量:175 mg/m2, D1, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、 受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先 发生者为准。
	3	中文通用名:注射用盐酸伊立替康 英文通用名:Irinotecan Hydrochloride for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:40 mg/2 ml/瓶; 100 mg/5 ml/瓶; 300 mg/15 ml/瓶; 用法用量:125 mg/m2, D1和D8, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、 受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先 发生者为准。
	4	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:Docetaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20 mg/0.5 ml/瓶; 用法用量:75 mg/m2, D1, Q3W 用药时程:直至出现根据RECIST1.1标准判断的疾病进展、不可耐受的毒性、 受试者撤回知情同意、开始新的抗肿瘤治疗、失访、死亡或研究结束, 以先 发生者为准。

5、终点指标

主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	第一阶段：不良事件（Adverse Event，AE）发生频率和严重程度（NCI CTCAE 5.0）；生命体征、体格检查、心电图、安全性实验室指标变化	签署知情同意书起至安全随访期	安全性指标
	2	第一阶段：IRC根据RECIST 1.1判断的ORR	首例受试者入组至研究结束	有效性指标
	3	第二阶段：PFS（IRC评估，RECIST 1.1）和OS	首例受试者入组至研究结束	有效性指标

次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	第一阶段：ORR（研究者评估，RECIST 1.1）； DOR和DCR（研究者和IRC评估，RECIST 1.1）。第 一阶段：PFS（研究者和IRC评估，RECIST 1.1）和 OS。	首例受试者入组至研究结束	有效性指标
	2	第一阶段：PFS（研究者和IRC评估，RECIST 1.1） 和OS。	第1、2、4、6周期给药前、输液结束时（±10 min）；第8周期给药前；之后每4个周期的第1天给 药前直至首次给药后1年；之后每6个周期的第1天给 药前直至首次给药后2年；治疗结束EOT	安全性指标
	3	第一阶段：抗KN026抗体（Anti-Drug Antibody， ADA）发生率和滴度，中和抗体（Neutralizing Antibody，Nab）发生率（如适用）。	第1、2、4、6、8周期给药前；之后每4个周期的第 1天给药前直至首次给药后1年；之后每6个周期的第 1天给药前直至首次给药后2年；治疗结束EOT；安 全性随访	安全性指标
	4	第二阶段：ORR、DOR和DCR（研究者和IRC评估， RECIST 1.1）。PFS（由研究者评估，RECIST 1.1）	首例受试者入组至研究结束	有效性指标
	5	第二阶段：AE发生的频率和严重程度（NCI CTCAE 5.0）；生命体征、体格检查、心电图、安全性实验 室指标的变化。	签署知情同意书起至安全随访期	安全性指标
	6	第二阶段：KN026药代动力学参数（由群体药代动力 学模型计算AUCtau,ss、CL、V等）	第1、2、6周期给药前、输液结束时（±10 min）	安全性指标
	7	第二阶段：KN026在血清中的药物浓度	第1、2、6周期输液前及输液结束时（±10min）	有效性指标+安全性指标
	8	第二阶段：抗KN026抗体（Anti-Drug Antibody， ADA）发生率和滴度，中和抗体（Neutralizing Antibody，Nab）发生率（如适用）	第1、2、6周期输液前；治疗结束EOT；安全性随访	有效性指标+安全性指标

	9	第二阶段：肿瘤组织和外周血ctDNA中与耐药和/或疗效相关基因的变异状态。	筛选期、首次肿评、肿评变化时	有效性指标
	10	第二阶段：使用EQ-5D-5L、QLQ-C30和QLQ-OG25量表评估受试者：	第1、2、3、4周期第1天，及之后每2周期地1天，直至1年；治疗结束EOT；安全性访视；	有效性指标
	11	第二阶段：肿瘤标志物CEA（癌胚抗原）、CA19-9（糖类抗原199）和CA72-4（糖类抗原724）水平及其变化	筛选期、之后每2周期第1天，及治疗结束EOT；	有效性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

有

7、是否购买保险

有

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	徐建明	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-66937162	Email	Jianmingxu2014@163.com	邮政地址	北京市-北京市-海淀区复兴路28号
	邮编	100039	单位名称	中国人民解放军总医院		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家或地区	省（州）	城市
1	中国人民解放军总医院	徐建明	中国	北京市	北京市
2	上海交通大学医学院附属仁济医院	涂水平	中国	上海市	上海市
3	复旦大学附属中山医院	刘天舒	中国	上海市	上海市

4	复旦大学附属肿瘤医院	黄明主	中国	上海市	上海市
5	上海市第十人民医院	许青	中国	上海市	上海市
6	天津市肿瘤医院	邓婷	中国	天津市	天津市
7	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	白玉贤	中国	黑龙江省	哈尔滨市
8	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
9	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
10	吉林大学第二医院	王旭东	中国	吉林省	长春市
11	辽宁省肿瘤医院	张敬东	中国	辽宁省	沈阳市
12	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市
13	锦州医科大学附属第一医院	朱志图	中国	辽宁省	锦州市
14	河北医科大学第四医院	张瑞星	中国	河北省	石家庄市
15	山东省肿瘤医院	刘波	中国	山东省	济南市
16	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
17	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
18	潍坊市人民医院	于国华	中国	山东省	潍坊市
19	烟台毓璜顶医院	陈剑	中国	山东省	烟台市
20	青岛市中心医院	鞠芳	中国	山东省	青岛市
21	临沂市人民医院	李成林	中国	山东省	临沂市

22	中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院	仲晨	中国	山东省	济南市
23	聊城市人民医院	杨孟祥	中国	山东省	聊城市
24	郑州大学第一附属医院	秦艳茹	中国	河南省	郑州市
25	河南省肿瘤医院	刘莺	中国	河南省	郑州市
26	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
27	安徽省肿瘤医院	李苏宜	中国	安徽省	合肥市
28	安徽医科大学第二附属医院	陈振东	中国	安徽省	合肥市
29	中山大学孙逸仙纪念医院	吴现瑞	中国	广东省	广州市
30	湖南省肿瘤医院	杨海燕/刘振洋	中国	湖南省	长沙市
31	常德市第一人民医院	肖泽民/杜阳峰	中国	湖南省	常德市
32	湖北省肿瘤医院	徐慧婷	中国	湖北省	武汉市
33	武汉大学人民医院	郑永法	中国	湖北省	武汉市
34	四川省肿瘤医院	卢进	中国	四川省	成都市
35	遂宁市中心医院	刘黎	中国	四川省	遂宁市
36	陕西省肿瘤医院	郭亚焕	中国	陕西省	西安市
37	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院（唐都医院）	王楠	中国	陕西省	西安市
38	延安大学附属医院	赵红	中国	陕西省	延安市
39	宝鸡市中心医院	赵亚宁	中国	陕西省	宝鸡市

40	山西省肿瘤医院	杨牡丹	中国	山西省	太原市
41	长治市人民医院	赵军	中国	山西省	长治市
42	兰州大学第一医院	侯小明	中国	甘肃省	兰州市
43	兰州大学第二医院	陈昊	中国	甘肃省	兰州市
44	云南省肿瘤医院	谢琳	中国	云南省	昆明市
45	南昌大学第一附属医院	熊建萍	中国	江西省	南昌市
46	赣南医学院第一附属医院	黄莉	中国	江西省	赣州市
47	遵义医科大学附属医院	虞必光	中国	贵州省	遵义市
48	常州市第一人民医院	张红宇	中国	江苏省	常州市
49	内蒙古医科大学附属医院	刘彩霞	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
50	新疆医科大学附属肿瘤医院	曲颜丽	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
51	福建省肿瘤医院	陈奕贵	中国	福建省	福州市
52	延安大学咸阳医院	殷国庆	中国	陕西省	咸阳市
53	嘉兴市第一医院	杨新妹	中国	浙江省	嘉兴市
54	临汾市中心医院	张艳明	中国	山西省	临汾市
55	浙江大学医学院附属第二医院	沈虹	中国	浙江省	杭州市
56	厦门大学附属第一医院	叶煌阳	中国	福建省	厦门市
57	沧州市人民医院	石金升	中国	河北省	沧州市

58	浙江大学医学院附属第一医院	徐农	中国	浙江省	杭州市
59	徐州市中心医院	袁媛	中国	江苏省	徐州市
60	新疆医科大学第一附属医院	王文然	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
61	安徽医科大学第一附属医院	杜瀛瀛	中国	安徽省	合肥市
62	重庆市中医院	犂伟奇	中国	重庆市	重庆市
63	四川大学华西医院	朱清	中国	四川省	成都市
64	四川省人民医院	刘浩	中国	四川省	成都市
65	临沂市肿瘤医院	李贞	中国	山东省	临沂市
66	广西医科大学第一附属医院	蓝东	中国	广西壮族自治区	南宁市
67	江西省肿瘤医院	张慧卿	中国	江西省	南昌市
68	江门市中心医院	余更生	中国	广东省	江门市
69	唐山市人民医院	王志武	中国	河北省	唐山市
70	梅州市人民医院	黄喜文	中国	广东省	梅州市
71	宁夏医科大学总医院	陈萍	中国	宁夏回族自治区	银川市
72	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院（唐都医院）	苏海川	中国	陕西省	西安市
73	甘肃省肿瘤医院	李志虎	中国	甘肃省	兰州市
74	江苏省肿瘤医院	沈波	中国	江苏省	南京市

75	华中科技大学同济医学院附属同济医院	袁响林	中国	湖北省	武汉市
76	山东大学齐鲁医院	刘联	中国	山东省	济南市
77	西安交通大学附属第一医院	吴胤英	中国	陕西省	西安市
78	福建医科大学附属协和医院	林小燕	中国	福建省	福州市
79	河北大学附属医院	王志宇	中国	河北省	保定市
80	江苏省人民医院	陈晓峰	中国	江苏省	南京市
81	中南大学湘雅二医院	高娅文	中国	湖南省	长沙市
82	河南省人民医院	刘明月	中国	河南省	郑州市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日期
1	中国人民解放军医学伦理委员会	同意	2021-11-30
2	中国人民解放军医学伦理委员会	同意	2023-01-11
3	中国人民解放军医学伦理委员会	同意	2023-10-26

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 286 ；
已入组人数	国内: 81 ；
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息；

3、受试者招募及试验完成日期

第一例受试者签署知情同意书日期	国内：2022-03-29;
第一例受试者入组日期	国内：2022-04-07;
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息;

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
暂未填写此信息		